

RICHTLINIE 2009/93/EG DER KOMMISSION**vom 31. Juli 2009****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Chloralose in Anhang I****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

linie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽²⁾ wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Chloralose.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Chloralose in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, bewertet.

(3) Portugal wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 14. November 2006 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 30. Mai 2008 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

(5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die Chloralose enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Chloralose in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Rodentizide verwendet werden und Chloralose enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richt-

(6) Auf Gemeinschaftsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten für die Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, bei Erteilung der Zulassungen für diese Produkte dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.

(7) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass für Chloralose enthaltende Produkte, die als Rodentizide angewandt werden, auf der Produktzulassungsebene spezielle Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden. Diese Maßnahmen sollten darauf abzielen, Primär- und Sekundärexposition von Menschen und Nichtziel-Tieren sowie die langfristigen Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Umwelt einzuschränken.

(8) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Chloralose enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.

(9) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können und damit sichergestellt ist, dass die Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle zehnjährige Datenschutzfrist nutzen können, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.

(10) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG und insbesondere für die Erteilung, Änderung oder Aufhebung der Zulassungen von Chloralose enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 14 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (11) Die Richtlinie 98/8/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte wurde am 30. Mai 2008 konsultiert und gab eine befürwortende Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie der Kommission zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Chloralose in Anhang I ab. Am 11. Juni 2008 übermittelte die Kommission den genannten Entwurf zur Kontrolle an das Europäische Parlament und den Rat. Das Europäische Parlament erhob innerhalb der gesetzten Frist keine Einwände gegen den Maßnahmenentwurf. Der Rat sprach sich gegen die Verabschiedung durch die Kommission aus und erklärte, die vorgeschlagenen Maßnahmen gingen über die in der Richtlinie 98/8/EG vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinaus. Folglich verabschiedete die Kommission den Maßnahmenentwurf nicht und legte dem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte einen geänderten Entwurf der betreffenden Richtlinie vor. Der Ständige Ausschuss wurde am 20. Februar 2009 zu dem genannten Entwurf konsultiert.
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis 30. Juni 2010 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Juli 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 31. Juli 2009

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

ANHANG

Der Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag „Nr. 15“ angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
„15	Chloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichlorethyliden)- α-D-glucofuranose EG-Nr.: 240-016-7 CAS-Nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1. Juli 2011	30. Juni 2013	30. Juni 2021	14	<p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können.</p> <p>Produkte dürfen nur dann für die Verwendung im Freien zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <p>1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 40 g/kg nicht übersteigen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
								<p>2. Die Produkte müssen einen aversiven Stoff und einen Farbstoff enthalten.</p> <p>3. Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, die zur Verwendung in zugriffsgesicherten, stabilen Köderboxen bestimmt sind.“</p>

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>